



Postbus 647, 3800 AP Amersfoort

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Postbus 2518
6401 DA HEERLEN

Raad van Bestuur

post Postbus 647
3800 AP AMERSFOORT

bezoek Berkenweg 11
3818 LA Amersfoort

telefoon (033) (10)(20)

internet www.sheerenloo.nl

KvK 41190166
Bank NL06INGB0652880916

datum 15 september 2020
betreft PBM met / zonder CE-keurmerk
ons kenmerk RVB20.23553/UJKE/sz
uw kenmerk
bijlagen

Geachte heer/mevrouw,

Sinds de uitbraak van Covid-19 in Nederland is 's Heeren Loo op allerlei manieren bezig het aantal besmettingen, zowel voor cliënten als medewerkers, zo laag mogelijk te houden. De eerste golf is niet aan ons voorbij gegaan, maar relatief gezien hebben we het aantal besmettingen gelukkig laag weten te houden.

Vele uitdagingen zijn we hierbij aangegaan, waaronder het hoofd bieden aan de grote tekorten die ontstonden op het gebied van persoonsbeschermende middelen. Het heeft ons enorm geholpen dat de Europese Unie op 13 maart 2020 heeft toegestaan dat er medische hulpmiddelen zonder CE-keurmerk konden worden aangeschaft. IGJ heeft hierover eveneens bericht in haar Nieuwsbrief van 23 maart 2020. Uiteraard werd van de middelen verwacht dat ze aantoonbaar voldeden aan kwaliteitseisen, zodat gebruikers verzekerd konden zijn dat de juiste bescherming werd geboden.

Tot onze verbazing bereikte ons echter afgelopen maandag het bericht dat IGJ de tijdelijke vrijstelling om materialen zonder CE-keurmerk (uitgezonderd chirurgische mondkapjes, handschoenen en benodigdheden voor coronatests) per 1 september 2020 heeft opgeheven. Bestaande voorraden mogen wel worden bewaard, mocht er een tweede golf komen en mocht er opnieuw schaarste ontstaan. De bekendmaking bereikte ons bij toeval via contacten met het Erasmus MC. Voor zover wij hebben kunnen nagaan, hebben wij hierover geen schrijven van IGJ ontvangen. Erasmus verwees ons naar een bericht op de website van IGJ d.d. 11 augustus 2020.

Gezien de grote schaarste die er in het voorjaar was, heeft 's Heeren Loo (en met ons vele andere zorginstellingen, verpleeghuizen en ziekenhuizen) uit voorzorg veel persoonsbeschermende materialen aangeschaft, zeker ook met het oog op een mogelijke tweede golf. Het gaat hier om allerlei middelen, zoals mondkapjes (in diverse beschermingsgradaties), schorten etc. Er is bij alles een check gedaan of de veiligheid van zowel cliënten als medewerkers kan worden gewaarborgd. Zo hebben alle mondkapjes en schorten een certificaat in het kader van de Europese Kwaliteitsnormen of een door de Nederlandse overheid gelijkwaardig verklaarde norm. Hiervan zijn testrapporten beschikbaar.



Het plotseling opheffen door IGJ van deze tijdelijke maatregel brengt ons in grote problemen.

Zo levert het ons een enorme financiële schadepost op van circa € (10)(1e) wanneer een groot deel van onze voorraden onbruikbaar wordt.

Verder is het CE-keurmerk slechts een procescertificering dat aangeeft dat men compliant is aan Europese wetgeving ten behoeve van handel binnen de EER (Europese Economische ruimte). Het zegt niets over de daadwerkelijk kwaliteit van het product; dat is namelijk geborgd in de EN-certificering.

Berichtgeving dat niet meer gewerkt mag worden met persoonsbeschermende middelen zonder CE-keurmerk kan tot onnodige onrust leiden bij medewerkers en cliënten / verwanten. Zij kennen de achtergrond van het keurmerk niet en kunnen ten onrechte concluderen dat er met onveilige materialen is gewerkt.

Wij verzoeken u daarom uw besluit te herzien, waarbij wij graag het volgende in overweging geven:

1. Wij zijn verbaasd dat een dergelijk besluit nu al is genomen. Op dit moment is er nog geen zicht op het feit of er wel of niet een tweede golf zal komen en als deze er komt wat de omvang hiervan zal zijn. Daarbij zijn wij noodgedwongen genoodzaakt nog steeds gebruik te maken van de eerdere (niet CE-gecertificeerde) beschermingsmiddelen voor de preventieve bescherming bij de veelvuldige vermoedens van besmettingen en de zorg van de inmiddels toenemend aantal besmette cliënten.
2. Voor zover wij hebben kunnen nagaan, heeft de Europese Unie de vrijstelling nog niet ingetrokken.
3. Ook het LCH heeft grote voorraden persoonsbeschermende materialen zonder CE-keurmerk. Desgevraagd liet het LCH ons weten geen garanties te geven dat zij materialen leveren met CE-keurmerk. Het LCH beroept zich hierbij op de vrijstelling van de Europese Unie.
4. Wij vragen ons af of de financiële impact van dit besluit is voorzien. We noemden al de financiële strop van € (10)(1c) (en dat is dan alleen nog maar 's Heeren Loo) doordat onze voorraad grotendeels onbruikbaar is geworden. Wij zullen dus veel nieuwe materialen moeten aanschaffen. Doordat het genoemde besluit (opnieuw) schaarste zal creëren, zal dit tegen een fors hoger tarief moeten. Per 1 oktober a.s. worden al prijsstijgingen aangekondigd van mondkapen en schorten, variërend van 25 tot 150%.
5. Dat wij ons goed hebben voorbereid op een tweede golf lijkt op deze manier te worden 'gestraft'.

Het in deze brief geschetste probleem hebben wij ook neergelegd bij onze brancheorganisatie, de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN). Uiteraard zijn wij graag bereid tot nader overleg en toelichting.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

c.c. Ministerie van VWS, Directie Langdurige Zorg, (10)(2e) (10)(2e)
Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland